

COPY OF PAPERS
ORIGINALLY FILED

BET 5/16
7.23.02
#61 Priority
DOC
PATENT



Practitioner's Docket No. 117163-37

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Re application of: Greenhut, et al
Application No.: 10/047,999
Filed: 01/15/2002

Group No.: Unknown
Examiner: Unknown

For: STIMULATION ARRANGEMENT WITH STIMULATION SUCCESS MONITORING

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

TRANSMITTAL OF CERTIFIED COPY

Attached please find the certified copy of the foreign application from which priority is claimed for this case:

RECEIVED
JUL 17 2002

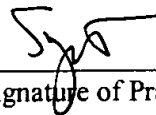
Country: Germany

TECHNOLOGY CENTER R3700

Application Number: 101 28 982.0

Filing Date: 06/08/2001

Date: 27 June 2002



Signature of Practitioner

Reg. No.: 33,390
Tel. No.: 330-864-5550
Customer No.: 021324

Stephen L. Grant
Hahn Loeser + Parks LLP
Twin Oaks Estate
1225 West Market Street
Akron, OH 44313-7188

CERTIFICATE OF MAILING (37 C.F.R. section 1.8a)

I hereby certify that this correspondence is, on the date shown below, being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage as first class mail in an envelope addressed to the Assistant Commissioner for Patents, Washington, D.C. 20231.

Date: 27 June 2002



Signature

Stephen L. Grant
(type or print name of person certifying)

(Transmittal of Certified Copy--page 1 of 1)

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



RECEIVED
JUL 17 2002
TECHNOLOGY CENTER R3700

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 101 28 982.0

Anmeldetag: 08. Juni 2001

Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte
GmbH & Co Ingenieurbüro Berlin,
Berlin/DE

Bezeichnung: Stimulationsvorrichtung mit Stimulationserfolgs-
kontrolle

Priorität: 17.01.2001 US 60/262,243

IPC: A 61 N 1/365

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 14. Februar 2002
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Brand

München
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Wirt.-Ing. Rainer Fritzsche
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerstl
Dipl.-Ing. Olaf Ungerer
Patentanwalt
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante
European Trademark Attorney
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

Berlin
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Henning Christiansen
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen
Dipl.-Ing. Jutta Kaden
Dipl.-Ing. Mathias Karlhuber

Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin
Tel. +49-(0)30-841 8870
Fax +49-(0)30-8418 8777
Fax +49-(0)30-832 7064
mail@eisenfuhr.com
http://www.eisenfuhr.com

Bremen
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
Dr.-Ing. Werner W. Rabus
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
Jochen Ehlers
Dipl.-Ing. Mark Andres
Dipl.-Chem. Dr. Uwe Stikkenböhmer
Dipl.-Ing. Stephan Keck
Dipl.-Ing. Johannes M. B. Wasiljeff
Patentanwalt
Dr.-Ing. Stefan Sasse

Rechtsanwälte
Ulrich H. Sander
Christian Spintig
Sabine Richter

Hamburg
Patentanwalt
European Patent Attorney
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwalt
Rainer Böhm

Berlin, den 07.06.2001

Unser Zeichen: BB1213 JVO/bfr

Anmelder/ Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin

Amtsaktenzeichen: Neuanmeldung

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin,
Woermannkehe 1, 12359 Berlin

Stimulationsvorrichtung mit Stimulationserfolgskontrolle

Die Erfindung betrifft eine Stimulationsvorrichtung, welche eine Stimulationseinheit aufweist, die ausgebildet ist, elektrische Stimulationsimpulse zur Stimulation von Körpergewebe abzugeben, sowie eine Auswerteeinheit, die ausgebildet ist, elektrische Signale im Zusammenhang mit der Abgabe eines Stimulationsimpulses aufzunehmen und zur Überprüfung eines Stimulationserfolges auszuwerten.

Die Erfindung betrifft insbesondere einen Herzschrittmacher, wie er üblicherweise verwendet wird, mittels elektrischer Impulse an das Myocard eines Herzens einen Herzrhythmus sicherzustellen, der dem hämodynamischen Bedarf eines Patienten gerecht wird. Solche Herzschrittmacher sind üblicherweise über eine Elektrodenleitung mit Elektroden verbunden, die zur intrakardialen Anordnung und zur elektrischen Stimulation des Herzgewebes (Myocard) durch Abgabe elektrischer Impulse an das Myocard ausgebildet sind. Da solche

Herzschrittmacher üblicherweise implantiert werden, ist es von besonderer Bedeutung, dass die mit einem elektrischen Stimulationsimpuls abgegebene Energiemenge gerade so bemessen ist, dass das Herzgewebe sicher stimuliert wird. Ein zu energiereicher Stimulationsimpuls würde die Batterie des Herzschrittmachers zu schnell erschöpfen. Auf der anderen Seite würde ein zu energiearmer Stimulationsimpuls möglicherweise nicht ausreichen, das Herzgewebe im Sinne einer sich ausbreitenden und zur Kontraktion einer entsprechenden Herzkammer führenden Reizung zu erregen.

Vor diesem Hintergrund ist es bekannt, im Zusammenhang mit der Abgabe eines Stimulationsimpulses an das Myocard eine Überprüfung des Stimulationserfolges durch Auswertung im Zusammenhang mit der Abgabe des Stimulationsimpulses auftretender elektrischer Signale durchzuführen, um beispielsweise im Falle eines mangelnden Stimulationserfolges einen energiereicheren Backup Stimulationsimpuls auslösen zu können. Die Stimulationserfolgskontrolle setzt das Erkennen einer erfolgreichen Stimulation voraus, welches auch als Capture Recognition bekannt ist. Es sind zahlreiche Vorrichtungen und Verfahren bekannt, die eine Capture Recognition ermöglichen sollen.

Es wurden bereits eine Vielzahl von Systemen zur automatischen Capture-Detektion entwickelt, die im Zusammenhang mit Herzschrittmachern dazu dienen, die An-/ Abwesenheit einer Depolarisation des Myocards im Anschluss an einen Stimulationsimpuls zu detektieren. Diese Systeme verwenden üblicherweise sehr einfache Methoden wie eine Auswertung der Signalamplitude – d.h. des Maximalbetrags des Signals – um einen Stimulationserfolg kennzeichnende Depolarisation des Myocards zu detektieren und auf diese Weise von Signalen zu unterscheiden, die mit einem mangelnden Stimulationserfolg einhergehen. Solche Systeme arbeiten zufriedenstellend, solange die Polarisationsspannung niedrig ist und ein typisches, einen Stimulationserfolg kennzeichnendes Signal auftritt. Eine Verschmelzung von stimulierten und natürlichen Herzreaktionen (Fusionsereignis) kann jedoch dazu führen, dass das auf einen Stimulationsimpuls folgende Signal atypisch ist und von einem einfachen Algorithmus einem mangelnden Stimulationserfolg zugeordnet wird. Außerdem können starke Polarisationsspannungen eine erfolgreiche Stimulation kennzeichnendes Signal vortäuschen. Es ist somit ein Problem, das im Myocard evozierte elektrische Signal in Anwesenheit von solchen Signal-Artefakten sicher zu detektieren, die beispielsweise auf Polarisationseffekte im Bereich der Grenzfläche zwischen Elektrode und Körperfluid bzw. Myocard zurückgehen.

Verschiedene Lösungen für das letztgenannte Problem werden beispielsweise in den US-Patenten 5,417,718, 5,697,957, 5,861,013, 5,873,898 und 5,941,903 sowie der Europäischen Patentanmeldung EP-A 0 826 392 vorgeschlagen.

Es ist auch bekannt, für einen positiven Stimulationserfolg charakteristische, evozierte Signale anhand typischer Signalformen zu detektieren.

Leider ist das Erkennen des Stimulationserfolges in allen Fällen mit statistischen Unsicherheiten behaftet, so das nach wie vor der Wunsch besteht, eine Capture Recognition mit höherer Spezifität und Sensitivität durchzuführen.

Erfindungsgemäß wird dies mit einer Stimulationsvorrichtung der eingangsgenannten Art dadurch erreicht, dass die Auswerteeinheit ausgebildet ist, in dem aufgenommenen Signal solche Signalmerkmale zu detektieren, die einen Fall mangelnden Stimulationserfolges kennzeichnen, und ein entsprechendes Ausgangssignal abzugeben.

Der wesentliche Unterschied gegenüber dem Stand der Technik besteht somit darin, dass ein mangelnder Stimulationserfolg nicht im Umkehrschluss durch Nicht-Detektieren von einem Stimulationserfolg kennzeichnenden Signalmerkmalen ermittelt wird, sondern direkt durch Detektieren von Signalmerkmalen, die einen mangelnden Stimulationserfolg kennzeichnen. Die Stimulationserfolgserkennung beim Stand der Technik beruht darauf, Signalmerkmale zu detektieren, die einen positiven Stimulationserfolg kennzeichnen und aus dem Ausbleiben solcher, einen positiven Stimulationserfolg kennzeichnenden Signalmerkmale auf einen mangelnden Stimulationserfolg zu schließen.

Im Rahmen dieser Erfindung wird genau der umgekehrte Weg beschritten, der auf der Erkenntnis beruht, dass es tatsächlich Signalmerkmale gibt, die für einen mangelnden Stimulationserfolg spezifisch sind und die nicht lediglich auf dem Ausbleiben solcher Signalmerkmale beruhen, die einen positiven Stimulationserfolg kennzeichnen. Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung werden somit Signalmerkmale detektiert, über deren Vorhandensein und über deren Bedeutung dem Stand der Technik keinerlei Hinweise zu entnehmen ist.

Die Erfindung beruht insbesondere auf der Erkenntnis, dass ein auf einen Stimulationsimpuls folgendes Signal zwei separate Signalelemente aufweist, nämlich zum einen ein erstes Signalelement, das auf die Polarisation des Myocard zurückgeht und zum anderen ein

zweites Signalelement, welches auf einer Polarisierung im Bereich des an die Stimulationselektrode angrenzenden Gewebes bzw. Körperfluids beruht. Diese Polarisierung im Bereich der Elektrodengrenzfläche stellt verschwendete Energie dar und führt zu einem Signal, welches mit der positiven Detektion eines evozierten Signals im Anschluss an eine Stimulation interferiert. Zwar sind moderne Elektrodenleitungen, beispielsweise fraktale Elektrodenleitungen so gestaltet, dass die Polarisierungspotentiale möglichst reduziert werden. Dies wird typischerweise über eine Vergrößerung der Elektrodenoberfläche durch Mikrostrukturierung erzielt, wodurch kapazitive Effekte reduziert werden. Obwohl jedoch mit solchen Elektroden die Polarisierung vermindert wird, wird sie nicht gänzlich eliminiert. Außerdem variieren die Elektroden innerhalb und zwischen diversen Modellreihen hinsichtlich ihrer Effektivität im Reduzieren von Polarisierungspotentialen. Und selbst die besten Elektroden zeigen bei Stimulationsamplituden von mehr als 2 Volt messbare, auf die Polarisierung zurückzuführende Signalartefakte selbst noch 20 Millisekunden nach einem Stimulationsimpuls. Die Amplitude dieses Artefakts vergrößert die Spannung und verbreitert den Stimulationsimpuls.

Bei der erfindungsgemäßen Stimulationsvorrichtung ist es in einer bevorzugten Ausführungsvariante erstmalig vorgesehen, für die Polarisierung charakteristische Signalartefakte als einen mangelnden Stimulationserfolg kennzeichnendes Signalmerkmal zu detektieren.

Diese bevorzugte Ausführungsvariante beruht auf der Erkenntnis, dass derartige, auf die Polarisierung zurückzuführende Signalartefakte regelmäßig eine ähnliche Morphologie aufweisen. Diese Erkenntnisse wurden durch Versuche gewonnen, bei denen Elektrodenleitungen in einer Salzlösung auf die Signalformen hin untersucht wurden, die sich im Anschluss an die Abgabe eines Impulses an die Salzlösung ergeben.

Auf der anderen Seite wurde beobachtet, dass im Menschen aufgenommene Elektrogramme beinahe jede Form annehmen können. Solche Variationen von Elektrogramm – Morphologien können sich sowohl bei verschiedenen Messungen an einem Patient als auch bei Messung an verschiedenen Patienten ergeben. Unterschiede zwischen den Messungen an einem Patienten ergeben sich typischerweise aus Fusionsereignissen, Atmungseinflüssen einer anodalen Stimulation oder aus anderen, nicht identifizierten Gründen. Unterschiede zwischen Messungen an unterschiedlichen Patienten ergeben sich vermutlich aus Unterschieden in der kardialen Pathologie, der Elektrodenleitungsposition oder der Elektrodenpolarisation.

Auf Basis der Polarisationsform wurden charakteristische Merkmale, Signaturen des Polarisationspotentials in Form einer Vielzahl von Signalmerkmalen und Schwellwerten extrahiert. Bevorzugte Ausführungsvarianten der Erfindung stellen auf diese Signalmerkmale und Schwellwerte ab.

Zu den vorzugsweise detektierten Merkmalen zählen ein erstes Integral INGR1 des nach Ablauf einer Blanking Periode nach Abgabe eines Stimulationsimpulses gemessenen Signals über die Zeit bis zu dem Zeitpunkt, indem das gemessene Signal den während der Blanking Periode herrschenden Signalwert kreuzt. Dieses erste Signal ist in der Regel positiv, da das im Anschluss an die Blanking Periode gemessene Signal üblicherweise über den Signalwert während der Blanking Periode liegt. Entsprechend ist die Auswerteeinheit vorzugsweise dazu ausgebildet, das erste Integral INGR1 zu bestimmen.

Ein weiteres vorzugsweise aufgenommenes und ermitteltes Signalmerkmal ist ein zweites Integral INGR2 des gemessenen Signals, welches über einen Zeitraum gebildet wird, welcher mit dem Zeitpunkt beginnt, für den das erste Integral endet und welcher mit dem Ende eines vorgegebenen Zeitfensters endet, wobei das vorgegebene Zeitfenster mit dem Ablauf der Blanking Periode beginnt. Entsprechend ist die Auswerteeinheit vorzugsweise dazu ausgebildet, auch das zweite Integral INGR2 zu bestimmen.

Ein weiteres Signalmerkmal, welches vorzugsweise durch eine entsprechend ausgebildete Auswertereinheit aufgenommen wird, ist die Anzahl CNT1 der Tastwerte des aufgenommenen Signals, welche in die Zeit fallen, über die das erste Integral gebildet wird. Die Stimulationsvorrichtung ist in diesem Falle dazu ausgebildet, das aufgenommene Signal zeitdiskret abzutasten, so dass das aufgenommene Signal in Form einer Vielzahl zeitdiskreter Tastwerte (samples) vorliegt. Zum Zählen der Tastwerte innerhalb eines Zeitraumes weist die Auswerteeinheit vorzugsweise einen Zähler auf.

Ein weiteres zusätzlich oder auch alternativ aufgenommenes Signalmerkmal besteht in einem Indikator-Flag CROSS, dessen Wert davon abhängt, ob das gemessene Signal während der Zeitdauer für die Bestimmung des zweiten Integrals die während der Blanking Periode herrschende Signalamplitude kreuzt. Wenn der Signalwert während der Blanking Amplitude für das anschließend gemessene Signal den Referenz- oder Nullwert bildet, kennzeichnet das Indikator-Flag CROSS=1 das Vorliegen eines Nulldurchgangs für das gemessene Signal während der Zeit, über die das zweite Integral gebildet wird. Liegt kein

Nulldurchgang vor ist das Indikator-Flag CROSS=0. Die Auswerteeinheit ist vorzugsweise zum Bestimmen und Speichern des binären Wertes des Indikator-Flags CROSS ausgebildet.

Ein weiteres Signalmerkmal ist der maximale positive Tastwert des nach Abschluss der Blanking Periode aufgenommenen, gemessenen Signals unter Nichtberücksichtigung der ersten x Tastwerte nach Ablauf der Blanking Periode. Es wird somit vorzugsweise der x+1. Tastwert nach Ablauf der Blanking Periode als maximaler positiver Tastwert MAX_POS aufgenommen. Der Tastwert wird - wie das gesamte nach Ablauf der Blanking Periode gemessene Signal - relativ zu der während der Blanking Periode herrschenden Signalamplitude bestimmt. Außerdem werden vorzugsweise alle im Bezug auf die Signalamplitude während der Blanking Periode negativen Tastwerte als NEG_AMP gespeichert. Die Auswerteeinheit ist entsprechend vorzugsweise zum Bestimmen des maximalen positiven Tastwertes MAX_POS sowie der negativen Tastwerte NEG_AMP und zum Speichern dieser Werte ausgebildet.

Zur weiteren Analyse der im vorbeschriebenen Sinne bestimmten Signalmerkmale weist die Auswerteeinheit vorzugsweise verschiedene Schwellwerteinheiten auf, die im wesentlichen einen Speicher für den jeweils vorgegebenen Wert des entsprechenden Schwellwertes umfassen, sowie eine Vergleichseinheit, die ein Signal ausgibt, welches davon abhängt, ob der vorgegebene Schwellwert über- oder unterschritten wird. Folgende Schwellwerte bzw. Parameter sind vorzugsweise vorgesehen:

- w Breite des Zeitfensters in Millisekunden oder Anzahl von Tastwerten
- w1 Grenzwert für einen ersten positiven Signalabschnitt, der durch die Anzahl der Tastwerte gegeben ist, über die das erste Integral gebildet wird (CNT1)
- zn Negativer Grenzwert für die auf die Signalamplitude während der Blanking Periode bezogenen Tastwerte
- zp Grenzwert für den maximalen positiven Tastwert MAX_POS falls der positive Signalabschnitt breiter ist als durch w1 vorgegeben
- a1 Ein Grenzwert für eine Fläche AREA welche aus dem ersten und dem zweiten Integral (INGR1, INGR2) gebildet wird als Kennzeichen für ein Nicht-Capture
- a 2 Grenzwert für die Fläche AREA, oberhalb dessen ein Capture vorliegt

- x Die bereits vorgenannte Anzahl von Tastwerten nach Ende der Blanking Periode, die für die Bestimmung von MAX_POS ignoriert werden

Die Auswerteeinheit ist weiterhin vorzugsweise ausgebildet, eine Ermittlung einer nicht erfolgreichen Stimulation (Non-Capture) basierend auf den zuvor eingeführten Signalmerkmalen und Grenzwerten nach folgendem Algorithmus durchzuführen:

If NEG_AMP < zn Then Capture

If CNT1 > w1 Then AREA = INGR1+INGR2 Else AREA = INGR2

If AREA < a1 Then Non-Capture

Elseif CNT1 > w1 Then (If MAX_POS < zp Then Non-Capture Else Capture)

Elseif AREA > a2 Then Capture

Elseif CROSS = 1 Then Capture

Else Non-Capture

Die Auswerteeinheit ist somit vorzugsweise dazu ausgebildet die folgenden Schwellwertvergleiche durchzuführen und entsprechende Ergebnisse zu liefern:

Wenn NEG_AMP größer ist als zn gibt die Auswerteeinheit ein eine erfolgreiche Stimulation kennzeichnendes Capture-Signal aus.

Wenn die Anzahl der Tastwerte CNT1 größer ist als w1, dann wird der Flächenwert AREA als Summe aus dem ersten Integral INGR1 und dem zweiten Integral INGR2 gebildet, ansonsten ist der Flächenwert AREA gleich dem zweiten Integral INGR2. Anschließend wird die Fläche AREA mit dem Schwellwert a1 verglichen und wenn AREA kleiner ist als a1 ein eine erfolglose Stimulation kennzeichnendes Non-Capture Signal ausgegeben. Falls diese Bedingung nicht erfüllt ist prüft die Auswerteeinheit, ob die Anzahl CNT1 größer ist als der Grenzwert w1 und führt, falls dies der Fall ist, einen Vergleich des maximalen positiven Tastwertes MAX_POS mit dem Grenzwert zp durch. Ist MAX_POS kleiner ist als zp wird ein Non-Capture Signal ausgegeben, ansonsten ein Capture Signal. Falls keine der beiden

Bedingungen AREA kleiner ist als $a1$ und CNT1 größer ist als $w1$ gegeben sind, vergleicht die Auswerteeinheit den Flächenwert AREA mit dem Grenzwert $a2$ und gibt für den Fall, dass AREA größer als $a2$ ist, ein Capture Signal aus. Trifft auch diese Bedingung nicht zu, prüft die Auswerteeinheit, ob das Indikator-Flag CROSS auf 1 gesetzt ist, ob also das gemessene Signal im Bereich des zweiten Integrals einen Nulldurchgang aufweist. In diesem Fall wird ein Capture Signal ausgegeben. Trifft auch diese Bedingung nicht zu, gibt die Auswerteeinheit ein Nicht-Capture Signal aus.

Darüber hinaus ist die Auswerteeinheit vorzugsweise dazu ausgebildet, schon beim Aufnehmen der Tastwerte für das gemessene Signal ständig ein Vergleich der Tastwerte mit dem Schwellwert für die negative Signalamplitude z_n durchzuführen. Falls ein negativer Tastwert NEG_AMP kleiner ist als z_n (oder mit anderen Worten einen größeren negativen Betrag hat als z_n) wird das gemessene Signal sofort als einen Stimulationserfolg kennzeichnendes Signal klassifiziert und dementsprechend ein Capture Signal ausgegeben. Diese Überprüfung führt die Auswerteeinheit vorzugsweise Tastwert für Tastwert parallel zu dem zuvor beschriebenen Algorithmus durch, und bricht diesen Algorithmus sofort ab, falls ein Tastwert NEG_AMP kleiner ist als z_n . Der zuvor beschriebene Algorithmus wird nur dann bis zum Ende fortgeführt, wenn die Bedingung $\text{NEG_AMP} < z_n$ während des Aufnehmens der Tastwerte nicht erfüllt wird. Dies spart in vorteilhafter Weise Rechenkapazität und Energie.

Soweit eine kurze Beschreibung der bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung.

Diese soll nun anhand eines Ausführungsbeispiels und mit Hilfe der Figuren näher erläutert werden.

Von den Figuren zeigen

Fig.1: ein schematisches Blockschaltbild eines erfindungsgemäßen Herzschrittmachers

Fig.2: eine Darstellung einer typischerweise nach Abgabe eines Stimulationsimpulses aufgenommenen Signals über die Zeit mit den typischen Signalmerkmalen für ein Polarisations-Artefakt samt Darstellung der vorzugsweise aufgenommen und vorgegebenen Signalmerkmale und Schwellwerte;

Fig.3: eine schematische Darstellung einer typischen Signalform eines nach einem Stimulationsimpuls aufgenommenen Signals im Falle einer erfolgreichen Stimulation mit den dazugehörigen aufgenommenen Signalmerkmalen und Schwellwerten;


Fig.4: eine Signalform des aufgenommenen Signals nach erfolgreicher Stimulation mit anfänglicher positiver Amplitude

Figur 1 zeigt einen Herzschrittmacher 10 mit daran angeschlossener Elektrodenleitung 12. Die Elektrodenleitung 12 ist ausgebildet um beispielsweise in einen Ventrikel eines menschlichen Herzens eingeführt zu werden. Die Elektrodenleitung 12 ist als bipolare Elektrodenleitung ausgeführt und besitzt daher eine Ringelektrode 14 und eine Spitzenelektrode 16. Die Ringelektrode 14 und die Spitzenelektrode 16 sind über zwei elektrische Leitungen 18 bzw. 20 mit dem Herzschrittmacher 10 und insbesondere einer Stimulationseinheit 22 sowie einer Detektionseinheit 24 des Herzschrittmachers 10 verbunden.

Die Stimulationseinheit 22 ist dazu ausgebildet über die Elektroden 14 und 16 bipolare Stimulationsimpulse im Ventrikel eines Herzens abzugeben. Alternativ kann die Stimulationseinheit 22 auch nur über eine elektrische Leitung wie die elektrische Leitung 20 mit der Spitzenelektrode 16 verbunden sein, um Stimulationsimpulse im unipolaren Modus zwischen einem Gehäuse des Herzschrittmachers 10 und der Spitzenelektrode 16 abzugeben.

Die Detektionseinheit 24 ist mit den Elektroden 14 und 16 verbunden um elektrische Signale des Herzens aufzunehmen. Auch dies kann wie in Figur 1 dargestellt im bipolaren Modus geschehen, oder alternativ in einem unipolaren Modus über die Spitzenelektrode 16 oder die Ringelektrode 14. Die Detektionseinheit 24 dient der Signalaufnahme und der Anpassung der Messsignale wie möglicherweise einer Impedanzwandlung. Außerdem steuert die Detektionseinheit 24 mögliche Ausblendzeiten (Blanking Perioden) oder Refraktärzeiten des Herzschrittmachers 10, in denen gemessene Signale nicht ausgewertet oder gar nicht erst aufgenommen werden. Die Aufnahme der Signale erfolgt somit in zeitlicher Zuordnung zu möglicherweise über die Stimulationseinheit 22 abgegebenen Stimulationsimpulsen. Die aufgenommenen Signale stellen im Wesentlichen ein intrakardial gewonnenes Elektrokardiogramm dar, welches schrittmacher-intern zur weiteren Auswertung an eine Steuereinheit 26 weitergeleitet wird. Die Steuereinheit 26 umfasst eine Stimulationssteuereinheit 28, die in an sich bekannter Weise der Ansteuerung der

Stimulationseinheit 22 in Abhängigkeit der intrakardial gewonnenen Signale und möglicher weiterer Signale dient, wie beispielsweise physiologischen Steuersignalen zur bedarfsgerechten, ratenadaptiven Stimulation des Herzens. Die Stimationssteuereinheit 28 kann auch mit einem Sensor im Vorhof eines Herzens verbunden sein, um eine atriumssynchrone Stimulation des Ventrikels in bekannter Weise durchzuführen. Außerdem bietet die Stimationssteuereinheit 28 die an sich bekannte Funktion, die Abgabe von ventrikulären Stimulationsimpulsen zu unterdrücken, wenn innerhalb eines vorgegebenen Zeitfensters über die Detektionseinheit 24 eine natürliche Ventrikelaktion detektiert wird. Um die Stimulationseinheit 22 entsprechend ansteuern zu können, ist die Stimationssteuereinheit 28 mit der Stimulationseinheit 22 verbunden.

 Soweit der Herzschrittmacher 10 bis hierher beschrieben wurde, kann er in jeder aus dem Stand der Technik bekannten Ausführungsform realisiert sein.

Wesentliches Merkmal des Herzschrittmachers 10 ist eine Auswerteeinheit 30, der eingangsseitig ein intrakardial aufgenommenes, beispielsweise von der Detektionseinheit 24 stammendes Signal zugeführt wird. Dieses Signal kann grundsätzlich auf jede bekannte Art gewonnen werden, die zum Aufnehmen ventrikulärer evozierter Reizantworten (VER) geeignet ist. Die Auswerteeinheit 30 ist ausgebildet, dass eingangsseitig anliegende Signal von einem Zeitpunkt nach Ende einer Blanking Periode oder Ausblendzeit auszuwerten, die ihrerseits mit der Abgabe eines Stimulationsimpulses durch die Stimulationseinheit 22 beginnt. Die Auswertung des Signals nach Ablauf der Blanking Periode erfolgt mit Bezug auf einen während der Blanking Periode herrschenden Signalwert. Dieser stellt für die weitere Auswertung des Signals praktisch den Nullpunkt dar. Die Auswertung des Signals erfolgt auf die einleitend beschriebene Weise durch Extraktion der Signalmerkmale INGR1, INGR2, CNT1, CROSS, MAX_POS und NEG_AMP. Weiterhin ist die Auswerteeinheit 30 zur Durchführung des eingangsbeschriebenen Algorithmus ausgebildet. Sie ist dazu mit einem Speicher 32 für alle zu speichernden und vorzugebenden Werte, insbesondere die Werte w, w1, zn, zp, a1, a2, x und AREA verbunden.

Die Auswerteeinheit 30 ist insbesondere dazu ausgebildet, alle Tastwerte NEG_AMP ständig mit dem Grenzwert zn zu vergleichen und bei positiven Vergleichsergebnis ein eine erfolgreiche Stimulation kennzeichnendes Capture-Signal an die Stimationssteuereinheit 28 abzugeben.

Wesentlich ist jedoch, dass die Auswerteeinheit 30 unter den Eingangs beschriebenen Bedingungen auch ein eine erfolglose Stimulation kennzeichnendes Non-Capture Signal ausgibt. In Figur 1 ist eine Variante dargestellt, in der dieses Non-Capture Signal direkt auf eine zur Stimulationseinheit 22 führende Steuerleitung gegeben wird, um unmittelbar einen Back-up Stimulationsimpuls auszugeben, falls die Auswerteeinheit 30 einen Stimulationsmisserfolg detektiert hat. Dieses Non-Capture Signal wird gleichzeitig an die Stimulationssteuereinheit 28 abgegeben. Es sind Ausführungsvarianten denkbar, in denen die Auswerteeinheit 30 nur im Falle eines Stimulationsmisserfolges ein Non-Capture Signal direkt an die Stimulationseinheit 22 abgibt. In einer anderen Ausführungsvariante können sowohl das Capture Signal als auch das Non-Capture Signal oder nur eines der beiden Signale ausschließlich direkt an die Stimulationssteuereinheit 28 abgegeben werden.

Figur 2 zeigt eine typische, auf die beschriebene Polarisation zurückgehende Signalform, das heißt einen Polarisationsartefakt. In Figur 2 sind all die vorgenannten Signalmerkmale eingetragen, zu deren Extraktion die Auswerteeinheit 30 ausgebildet ist, sowie alle vorgegebenen Grenz- und sonstigen Werte, die in dem Speicher 32 gespeichert sind. Als „Blanking level“ ist außerdem die während der Blanking Periode herrschende Signalamplitude als Nulllinie eingetragen. Die Blanking Periode dauert im dargestellten Fall 20 Millisekunden nach Abgabe eines Stimulationsimpulses. Der Zeitpunkt der Abgabe des Stimulationsimpulses ist ebenfalls dargestellt. Wie Figur 2 zu entnehmen ist, beginnt das nach Ende der Blanking Periode aufgenommene Signal mit einem positiven Signalspitzenwert, fällt dann ab, um nach einer bestimmten Anzahl von Tastwerten (CNT1) unter das während der Blanking Periode herrschende Signal zu fallen. Das dann negative Signal steigt nach einiger Zeit wieder an und kreuzt das während der Blanking Periode herrschende Signalniveau. Wenn dieser Kreuzungspunkt innerhalb des durch w vorgegebenen Zeitfensters liegt, wird das Indikator-Flag auf 1 gesetzt. Liegt der Kreuzungspunkt – wie in dem in Figur 2 dargestellten Fall - außerhalb des durch w vorgegebenen Zeitfensters, bleibt das Indikator-Flag CROSS null. Dargestellt ist auch das positive erste Integral INGR1, welches das Integral des Messsignals über die Zeit beginnend mit Ende der Blanking Periode bis zum ersten negativen Nulldurchgang des Signals ist, sowie das zweite Integral INGR2, welches das verbleibende Flächenintegral des Meßsignals in dem durch w vorgegebenen Zeitfenster in Bezug auf die während der Blanking Periode herrschende Signalamplitude darstellt.

Figur 3 zeigt den typischen Verlauf einer evozierten Reizantwort und aller zuvor beschriebenen Parameter. Die extrahierten Signalmerkmale sind wie zuvor in

Großbuchstaben dargestellt, während die Grenzwerte und sonstige vorzugebenen Parameter mit kleinen Buchstaben bezeichnet sind. Das in Figur 3 dargestellte, einen positiven Stimulationserfolg kennzeichnende Signal beginnt mit einer negativen Amplitude, deren negativer Betrag größer ist, als der Grenzwert z_n . Bereits mit dem ersten Tastwert steht somit fest, dass das Signal einem positiven Stimulationserfolg zuzuordnen ist, so dass die Auswerteeinheit 30 den zuvor beschriebenen Algorithmus bereits mit dem ersten Tastwert abbrechen und ein Capture Signal ausgeben kann.

Wie in Figur 4 dargestellt kann das im Falle eines Stimulationserfolges gewonnene Signal auch mit einem positiven Signalspitzenwert beginnen. Auch in diesem Falle erlaubt die Auswerteeinheit 30 eine zuverlässige Erkennung eines Stimulationsmisserfolges und gibt im Falle der in Figur 4 dargestellten Signalform kein Non-Capture sondern ein Capture Signal aus.

Über die in dem Ausführungsbeispiel dargestellte Variante hinaus erstreckt sich die Erfindung auch auf alle anderen, für den Fachmann naheliegenden Varianten, wie beispielsweise die bereits angedeutete Variante, bei der die Auswerteeinheit 30 die Stimulationseinheit 22 im Non-Capture Fall direkt ansteuert, um einen Back-up Stimulationsimpuls mit höherer Energie als dem vorangegangenen Stimulationsimpuls auszulösen.

Patentansprüche

1. Stimulationsvorrichtung, welche eine Stimulationseinheit aufweist, die ausgebildet ist elektrische Stimulationsimpulse zur Stimulation von Körpergewebe abzugeben, sowie eine Auswerteeinheit, die ausgebildet ist, elektrische Signale im Zusammenhang mit der Abgabe eines Stimulationsimpulses aufzunehmen und zur Überprüfung eines Stimulationserfolges auszuwerten, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswerteeinheit ausgebildet ist, in dem aufgenommenen Signal solche Signalmerkmale zu detektieren, die einen Fall mangelnden Stimulationserfolges kennzeichnen, und ein entsprechendes Ausgangssignal abzugeben.
2. Stimulationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswerteeinheit ausgebildet ist, ein aufgenommenes elektrisches Signal zeitlich einem Stimulationsimpuls zuzuordnen und ein Merkmal eines Polarisationsartefaktes als Signalmerkmal in dem aufgenommenen Signal zu detektieren.
3. Stimulationsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswerteeinheit ausgebildet ist, das nach Ablauf einer Blanking-Periode nach Abgabe eines Stimulationsimpulses gemessene Signal auszuwerten und zum Detektieren eines Merkmals eines Polarisationsartefaktes ein erstes Integral (INGR1) des gemessenen Signals über die Zeit zu bestimmen, in der das nach der Blanking-Periode gemessene Signal oberhalb der Signalamplitude während der Blanking-Periode verläuft.
4. Stimulationsvorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswerteeinheit ausgebildet ist, ein zweites Integral (INGR2) des gemessenen Signals über eine Zeitdauer zu bestimmen, welche mit dem Zeitpunkt beginnt, für den das erste Integral endet, und welche mit dem Ende eines vorgegebenen Zeitfensters endet, welches mit dem Ende der Blanking-Periode beginnt.
5. Stimulationsvorrichtung nach Anspruch 3, bei der das nach der Abgabe eines Stimulationsimpulses aufgenommene Signal in Form von zeitlich diskreten Tastwerten aufgenommen wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswerteeinheit einen Zähler umfasst, der ausgebildet ist, die Anzahl (CNT1) der Tastwerte des

aufgenommenen Signals zu bestimmen, die in die Zeit fallen, über die das erste Integral gebildet wird.

6. Stimulationsvorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswerteeinheit ausgebildet ist, ein Indikator-Flag (CROSS) zubilden, dessen Wert davon abhängt, ob das gemessene Signal während der Zeitdauer für die Bestimmung des zweiten Integrals die während der Blanking-Periode herrschende Signalamplitude kreuzt.

7. Stimulationsvorrichtung gemäß den Ansprüchen 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswerteeinheit ausgebildet ist, den folgenden Algorithmus auf ein Eingangssignal anzuwenden:

If NEG_AMP < zn Then Capture

If CNT1 > w1 Then AREA = INGR1+INGR2 Else AREA = INGR2

If AREA < a1 Then Non-Capture

Elseif CNT1 > w1 Then (If MAX_POS < zp Then Non-Capture Else Capture)

Elseif AREA > a2 Then Capture

Elseif CROSS = 1 Then Capture

Else Non-Capture

8. Stimulationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswerteeinheit ausgebildet ist, ein aufgenommenes elektrisches Signal laufend mit einem Grenzwert (zn) für die negative Signalamplitude zu vergleichen und im Falle des negativen Überschreitens des Grenzwertes (zn) ein Stimulationserfolg kennzeichnendes Signal abzugeben.

Zusammenfassung

Stimulationsvorrichtung mit einer Stimulationseinheit zur Abgabe elektrischer Impulse zur Stimulation von Körpergewebe und mit einer Auswerteeinheit, die elektrische Signale im Zusammenhang mit der Abgabe eines Stimulationsimpulses aufnimmt und zur Überprüfung eines Stimulationserfolges auswertet, wobei die Auswerteeinheit in dem aufgenommenen Signal solche Signalmerkmale detektiert, die einen mangelnden Stimulationserfolg kennzeichnen, und ein entsprechendes Signal abgibt.

-Fig.1-

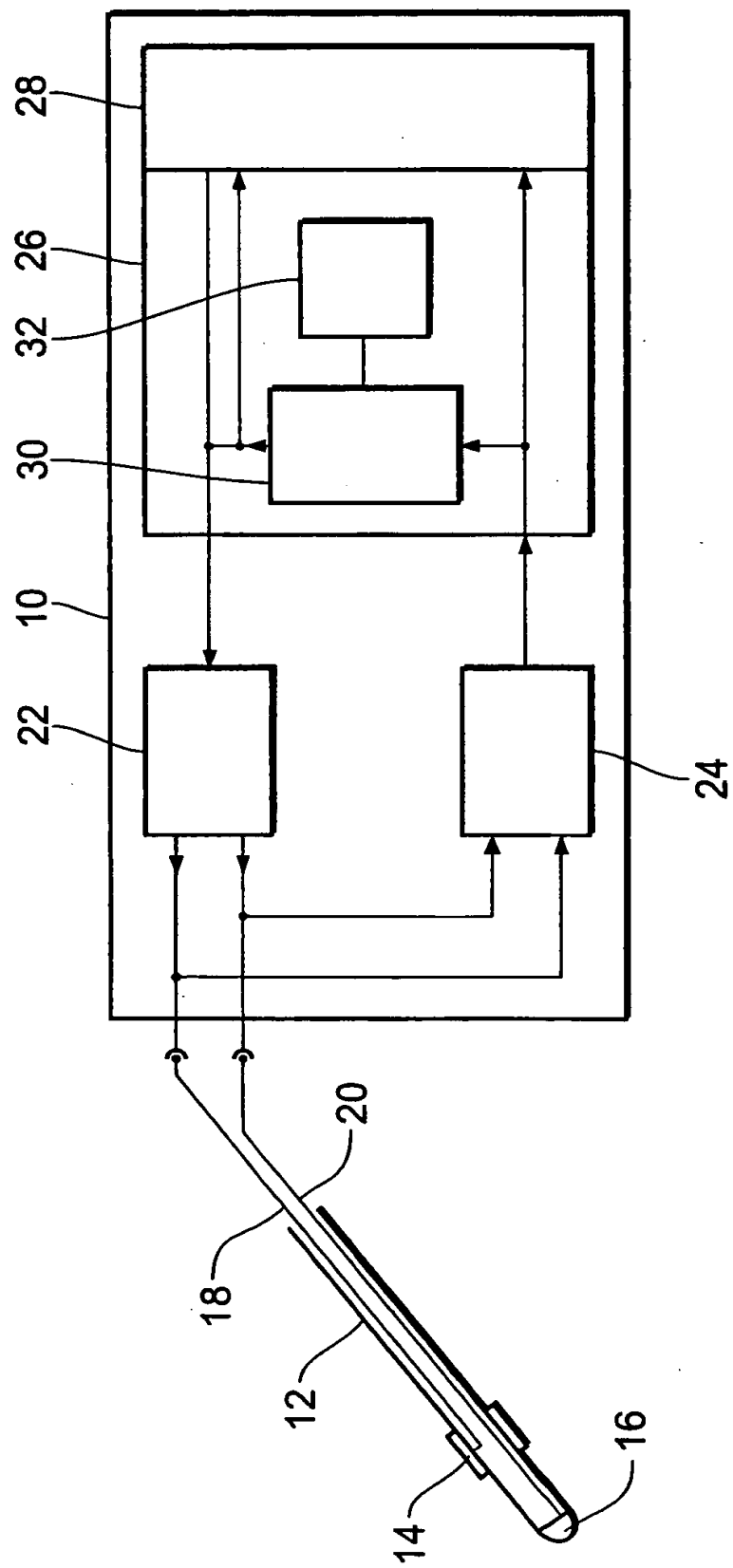


Fig. 1

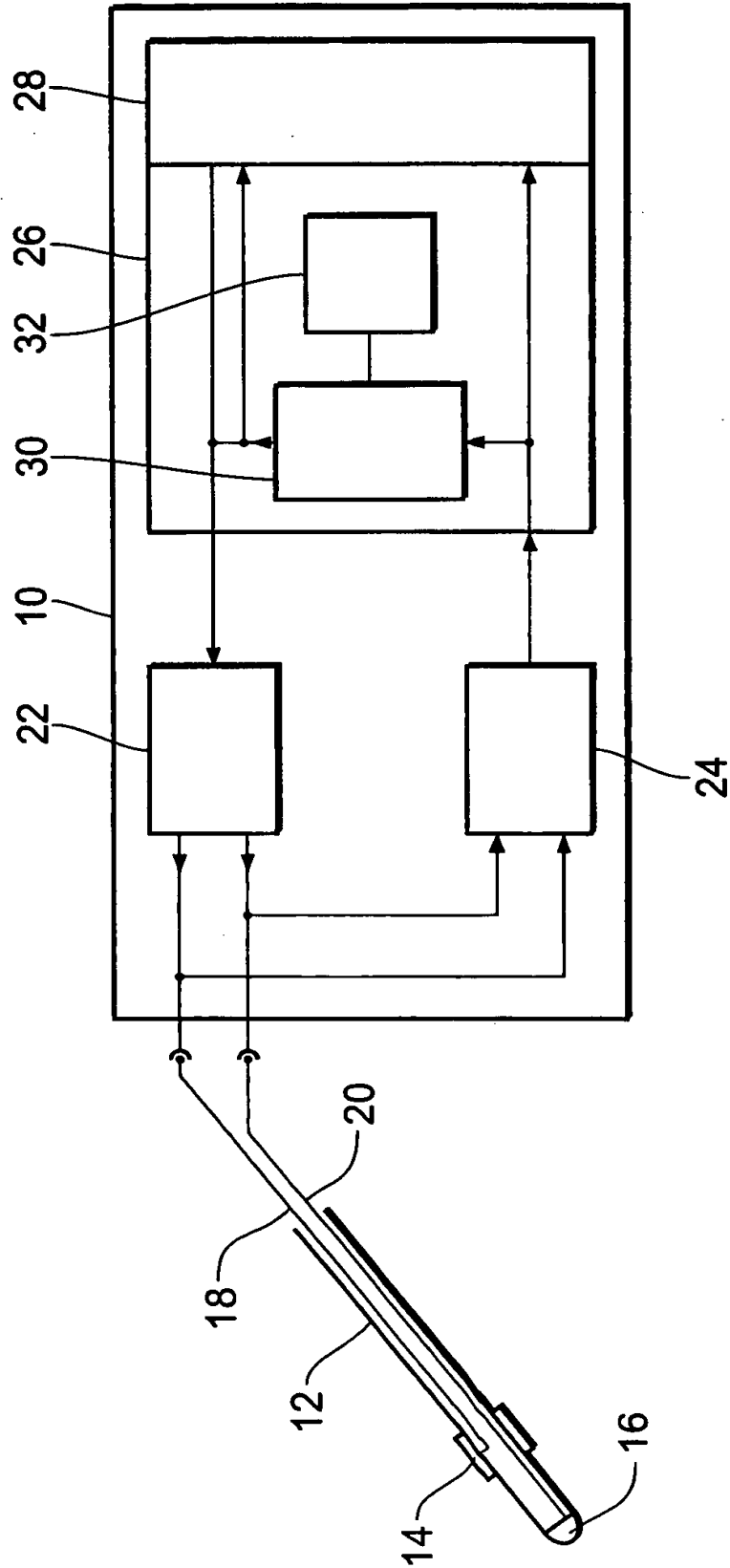


Fig. 1

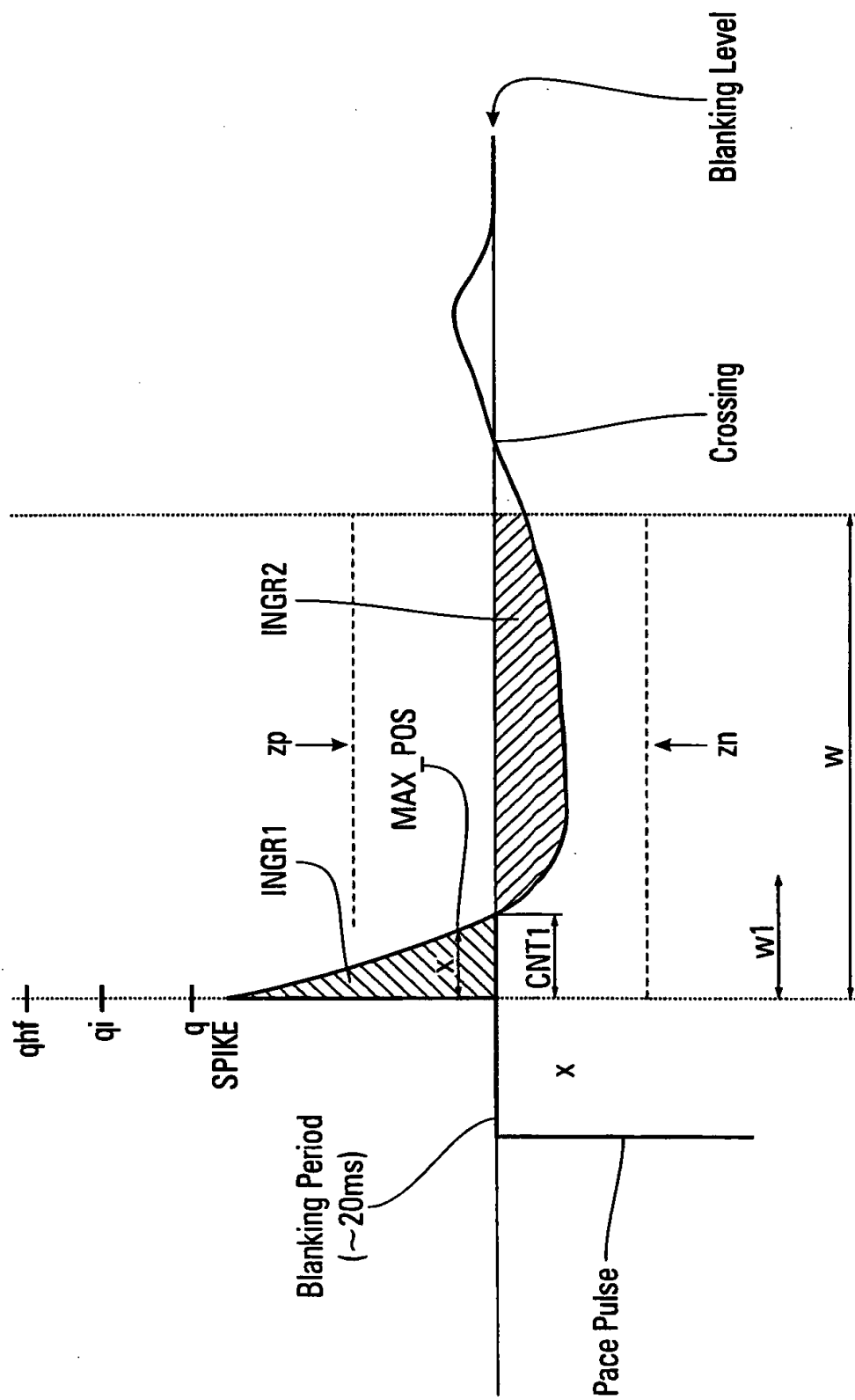


Fig. 2

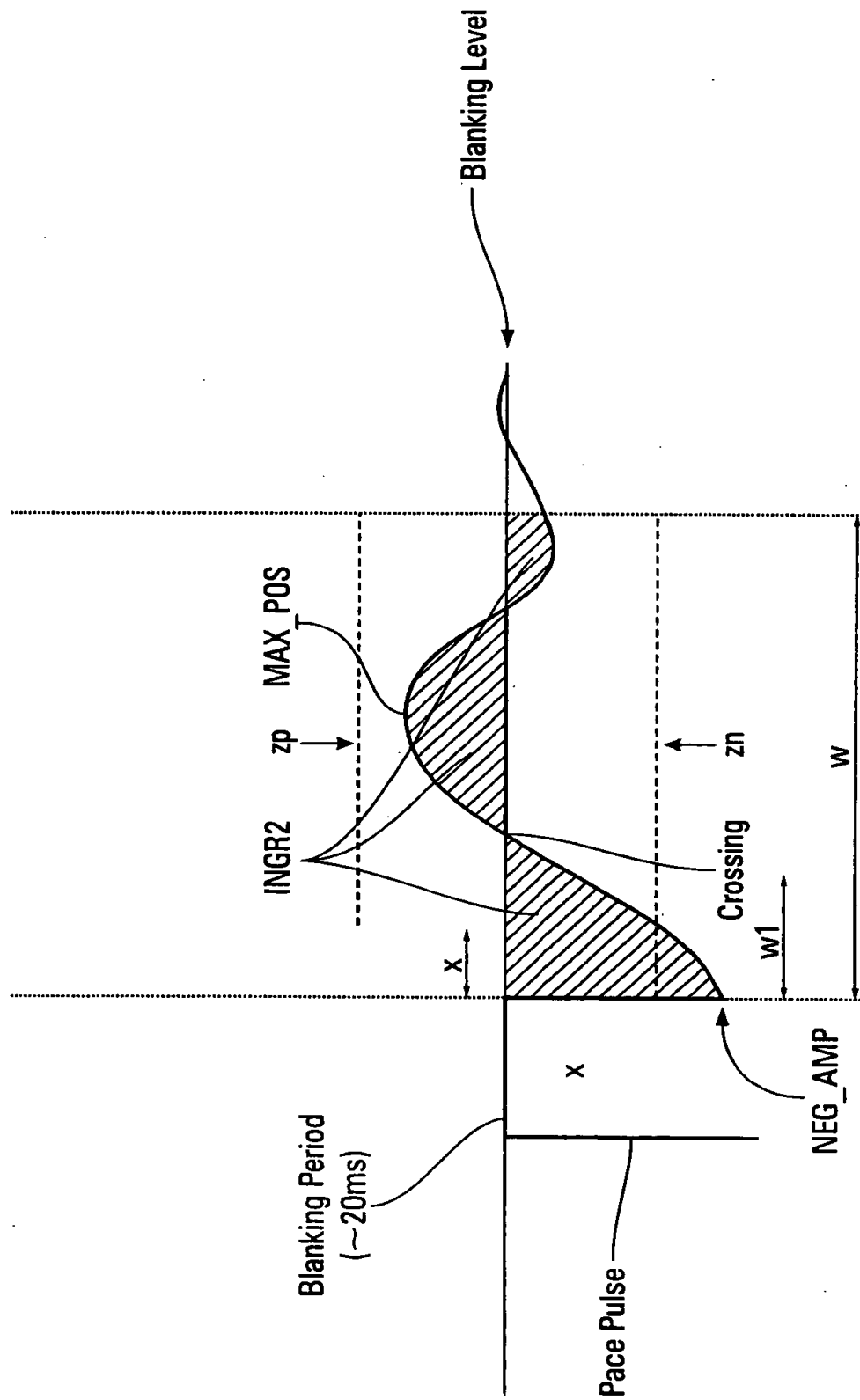


Fig. 3

4/4

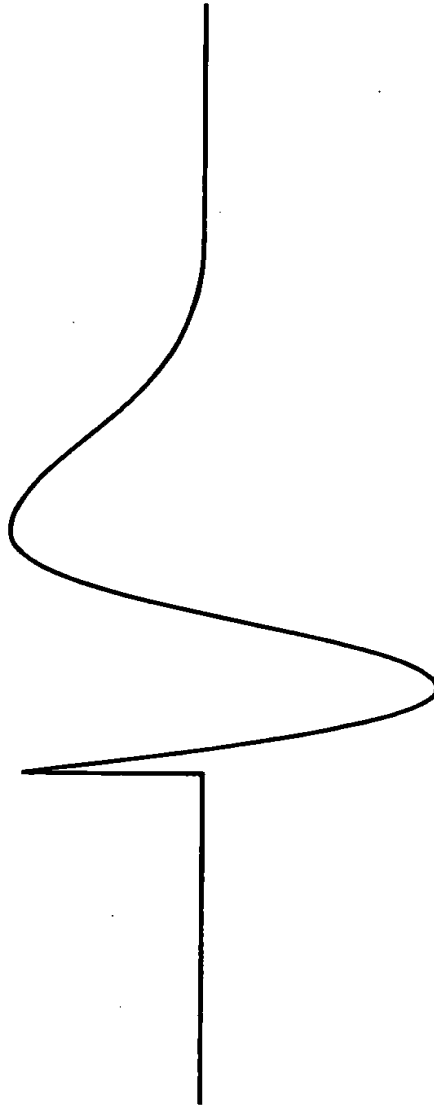


Fig. 4